

## THÔNG TIN THUỐC

(V/v Cung cấp thông tin thuốc theo nguồn <http://canhgiacduoc.org.vn>)

Kính gửi: Các khoa, phòng

Khoa Dược – TTT – VTYT xin gửi đến quý đồng nghiệp thông tin về tác dụng phụ của vitamin B6 trên thần kinh ngoại biên theo TGA (Quản Lý Hàng Hóa Trị Liệu của Úc)

### **TGA: Các chế phẩm bổ sung có chứa vitamin B6 có thể gây bệnh thần kinh ngoại biên**

Vitamin B6 (pyridoxine) có trong nhiều chế phẩm bổ sung vitamin tổng hợp và khoáng chất, các chế phẩm có chứa vitamin B6 có thể dễ dàng tiếp cận và sử dụng mà không cần kê đơn. Nhận thức về vitamin B6 có thể gây ra bệnh thần kinh ngoại biên của nhiều người đến nay còn hạn chế, bệnh có các triệu chứng đặc trưng như ngứa, bỏng rát hoặc cảm giác tê thường gặp ở bàn tay, bàn chân. Sử dụng vitamin B6 ngay ở liều thấp cũng có thể gây ra bệnh thần kinh ngoại biên nhưng những người có khả năng cao mắc bệnh thường do họ sử dụng nhiều hơn một chế phẩm bổ sung.

TGA đã nhận được hơn 30 báo cáo về bệnh thần kinh ngoại biên nghi ngờ liên quan đến các chế phẩm có chứa vitamin B6. Đây là một tác dụng không mong muốn đã được biết đến của vitamin B6 nhưng những báo cáo nhận được cho thấy một số người chưa nhận thức được điều này và không nhận thấy rằng vitamin B6 có trong nhiều chế phẩm bổ sung.

Khuyến cáo người bệnh nếu đang sử dụng một hoặc nhiều chế phẩm bổ sung/thực phẩm bảo vệ sức khỏe nên:

- Kiểm tra thành phần có chứa vitamin B6 không. Nên tìm tất cả các tên gọi khác của vitamin B6 trên nhãn.
- Kiểm tra tổng liều vitamin B6 đang sử dụng mỗi ngày. Mặc dù liều lượng tối đa cho phép hàng ngày ở mỗi sản phẩm đã giảm xuống 100 mg đối với người lớn (và thấp hơn đối với trẻ em tùy theo độ tuổi), khả năng mắc bệnh thần kinh ngoại biên vẫn có thể xảy ra ngay ở liều rất thấp (dưới 50 mg). Nguyên nhân một số người bệnh có khả năng cao gặp tác dụng không mong muốn này hơn những người khác đến nay vẫn chưa rõ ràng.
- Cần chú ý với những triệu chứng của bệnh thần kinh ngoại biên như ngứa, bỏng rát hoặc cảm giác tê ở bàn tay và bàn chân, ngừng sử dụng (các) sản phẩm nếu gặp phải các triệu chứng trên.
- Trao đổi với nhân viên y tế nếu có bất kỳ lo lắng hoặc thắc mắc về bệnh thần kinh ngoại biên hoặc các sản phẩm chứa vitamin nhóm B, bao gồm cả lợi ích của việc bổ sung vitamin B6 có lớn hơn nguy cơ mắc bệnh thần kinh ngoại biên hay không.

### **Thông tin chi tiết**

**Đây có phải là phát hiện mới không?**



Bệnh thần kinh ngoại biên do vitamin B6 là một tác dụng không mong muốn đã được biết đến từ trước

Tuy nhiên, TGA vẫn tiếp tục nhận được các báo cáo về biến cố bất lợi này. Điều đó cho thấy vẫn có rất nhiều người không nhận thức được vitamin B6 có thể gây ra bệnh thần kinh ngoại biên và không nhận thấy rằng vitamin có trong nhiều loại thực phẩm bổ sung, bao gồm các chế phẩm vitamin tổng hợp và khoáng chất.

Nhiều báo cáo cho thấy nhiều người dùng nhiều hơn một loại thực phẩm bổ sung nhưng không được cảnh báo về nguy cơ gặp biến cố này. Nguyên nhân là do trước đây các sản phẩm chứa vitamin B6 với liều hàng ngày dưới 50mg không yêu cầu phải có cảnh báo trên nhãn.

### **Bệnh thần kinh ngoại biên là gì?**

Bệnh thần kinh ngoại biên là một loại tổn thương thần kinh gây ngứa, bỏng rát hoặc cảm giác tê ở các chi, thường là bàn tay hoặc bàn chân. Có nhiều nguyên nhân khác nhau gây ra bệnh thần kinh ngoại biên - một trong những nguyên nhân phổ biến nhất là đái tháo đường.

Bệnh thần kinh ngoại biên cũng là tác dụng không mong muốn đã được biết đến khi sử dụng vitamin B6 liều cao hoặc kéo dài. Những người mắc bệnh thần kinh ngoại biên do vitamin B6, khi tiếp tục sử dụng vitamin có thể làm nặng thêm các triệu chứng của bệnh.

### **Vitamin B6**

Vitamin B6 là một loại vitamin tan trong nước và có trong thức ăn. Ở dạng này, vitamin B6 không gây bệnh thần kinh ngoại biên.

Tuy nhiên, vitamin B6 thường có phổ biến trong các sản phẩm như chế phẩm vitamin tổng hợp và khoáng chất, vitamin nhóm B tổng hợp, thường kết hợp với magie và kẽm.

Ở Australia, hiện nay có khoảng hơn 1500 chế phẩm có chứa vitamin B6. Đa số là các thực phẩm bổ sung có thể dễ dàng tiếp cận tại các cửa hàng và nhà thuốc mà không cần kê đơn.

### **Tên khác của vitamin B6**

Có 3 dạng vitamin B6 có sẵn trong các sản phẩm, và thường được ghi tên trên nhãn:

- pyridoxin hydroclorid
- pyridaxal 5-phosphat
- pyridoxal 5-phosphat monohydrat

Các công ty dược phẩm phải ghi các tên này trên nhãn nhưng không bắt buộc sử dụng tên chung "vitamin B6". Do vậy cần kiểm tra tất cả các tên này để biết lượng vitamin B6 đang sử dụng.

### **Quy định mới về dán nhãn và sử dụng**

Nhãn cảnh báo

**CẢNH BÁO** - Ngừng sử dụng các chế phẩm có chứa vitamin B6 nếu cảm thấy ngứa, bỏng rát hoặc tê bì và đến gặp bác sĩ tư vấn càng sớm càng tốt.

Hiện nay, chỉ có các sản phẩm chứa vitamin B6 với liều hàng ngày trên 50 mg mới có cảnh báo về các triệu chứng của bệnh thần kinh ngoại biên và có cụm từ "chứa vitamin B6" ở trên nhãn.

TGA đã cập nhật quy định cho các chế phẩm chứa vitamin B6 như sau:

- Các chế phẩm chứa vitamin B6 với liều hàng ngày trên 10mg phải có cảnh báo về bệnh thần kinh ngoại biên.
- Liều vitamin B6 hàng ngày tối đa cho phép trong các sản phẩm được giảm từ 200 mg xuống 100 mg đối với người lớn, đối với trẻ em giới hạn liều hàng ngày thấp hơn tùy thuộc vào độ tuổi
- Kể từ ngày 01/03/2023, các sản phẩm chứa vitamin B6 phải tuân theo các quy định mới này.

TGA sẽ tiếp tục tìm kiếm các bằng chứng và báo cáo mới về biến cố bất lợi liên quan đến vitamin B6 và bệnh thần kinh ngoại biên và đánh giá hiệu quả của quy định mới về các cập nhật trên nhãn trong quá trình sử dụng.

### **Tại sao TGA thực hiện các thay đổi về cách ghi nhãn và sử dụng này**

Sau khi nhận được hơn 30 báo cáo về bệnh thần kinh ngoại biên với đầy đủ thông tin cho thấy mối liên quan ở mức độ có thể với các sản phẩm chứa vitamin B6, TGA đã tiến hành đánh giá và thấy rằng:

- Bệnh thần kinh ngoại biên có thể xảy ra với liều hàng ngày dưới 50mg vitamin B6
- Bệnh thần kinh ngoại biên có thể xảy ra ở những bệnh nhân dùng nhiều sản phẩm chứa vitamin B6
- Nguy cơ xảy ra biến cố giữa các cá thể là khác nhau - không có liều tối thiểu, thời gian sử dụng tối thiểu hoặc yếu tố nguy cơ được xác định

Nhiều trường hợp, người sử dụng không biết sản phẩm đang dùng có chứa vitamin B6 vì các sản phẩm này ghi nhãn là thực phẩm bổ sung magie.

Những trường hợp khác, một số người đã dùng nhiều sản phẩm không có nhãn cảnh báo về bệnh thần kinh ngoại biên vì mỗi sản phẩm đều chứa một lượng vitamin B6 thấp.

Nguồn: <https://www.tga.gov.au/news/safety-alerts/health-supplements-containing-vitamin-b6-can-cause-peripheral-neuropathy>



BS CKII. Nguyễn Văn Nin

P.KHNV

BS CKII. Lâm Hoàng Thống

TỔ THÔNG TIN

NS Vũ Thanh Huyền

